

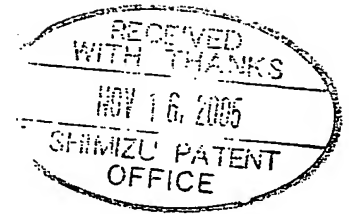
特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）

〔PCT36条及びPCT規則70〕



出願人又は代理人 の書類記号 D3-A0307Y1P	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/J P 2004/016089	国際出願日 (日.月.年) 29.10.2004	優先日 (日.月.年) 04.11.2003
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. ⁷ C12N15/09, C12N5/16, A61K39/00, A61K48/00, A61P35/00		
出願人 (氏名又は名称) 株式会社ディナベック研究所		

<p>1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。</p> <p>2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で <u>7</u> ページからなる。</p> <p>3. この報告には次の附属物件も添付されている。</p> <p>a. <input type="checkbox"/> 附属書類は全部で _____ ページである。</p> <p><input type="checkbox"/> 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）</p> <p><input type="checkbox"/> 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙</p> <p>b. <input type="checkbox"/> 電子媒体は全部で _____ (電子媒体の種類、数を示す)。 配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 (実施細則第802号参照)</p>
<p>4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第I欄 国際予備審査報告の基礎</p> <p><input type="checkbox"/> 第II欄 優先権</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成</p> <p><input type="checkbox"/> 第IV欄 発明の単一性の欠如</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明</p> <p><input type="checkbox"/> 第VI欄 ある種の引用文献</p> <p><input type="checkbox"/> 第VII欄 国際出願の不備</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第VIII欄 国際出願に対する意見</p>

国際予備審査の請求書を受理した日 13.05.2005	国際予備審査報告を作成した日 04.11.2005	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 高 美葉子	4 N 9839
電話番号 03-3581-1101 内線 3488		

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2005年4月)

第 I 欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- ☒ 出願時の言語による国際出願
- ☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
- ☐ 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))
- ☐ 国際公開 (PCT規則12.4(a))
- ☐ 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に应答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

- ☒ 出願時の国際出願書類
- ☐ 明細書
- 第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
- 第 _____ ページ*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの
- 第 _____ ページ*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの
- ☐ 請求の範囲
- 第 _____ 項、出願時に提出されたもの
- 第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
- 第 _____ 項*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの
- 第 _____ 項*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの
- ☐ 図面
- 第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
- 第 _____ ページ/図*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの
- 第 _____ ページ/図*、 _____ 付で国際予備審査機関が受理したもの
- ☒ 配列表又は関連するテーブル
- 配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図
- ☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
- ☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図
- ☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
- ☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 13、14

理由：

☒ この国際出願又は請求の範囲 13、14 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲13、14に係る発明は、ヒトの身体の治療による処置方法に該当するものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☒ 請求の範囲 13、14 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ 入手可能な配列表が存在せず、有意義な見解を示すことができなかった。

出願人は所定の期間内に、

☐ 実施細則の附属書Cに定める基準を満たす紙形式の配列表を提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法で配列表を入手することができなかった。

☐ 実施細則の附属書Cに定める基準を満たす電子形式の配列表を提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法で配列表を入手することができなかった。

☐ PCT規則13の3.1(a)又は(b)及び13の3.2に基づく命令に応じた、要求された配列表の遅延提出手数料を支払わなかった。

☐ 入手可能な配列表に関連するテーブルが存在しないため、有意義な見解を示すことができなかった。すなわち、出願人が、所定の期間内に、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を満たす電子形式のテーブルを提出しなかったため、国際予備審査機関は、認められた形式及び方法でテーブルを入手することができなかった。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが電子形式のみで提出された場合において、当該テーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 1-12	有
	請求の範囲	無
進歩性 (IS)	請求の範囲	有
	請求の範囲 1-12	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲 1-12	有
	請求の範囲	無

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

文献1: Jin CH, Yonemitsu Y, Okano S, et.al., Recombinant Sendai virus provides a highly efficient gene transfer into human cord blood-derived hematopoietic stem cells., Gene Ther. (2003 Feb), Vol. 10, No. 3, p. 272-277

文献2: Jonuleit H, et.al., Efficient transduction of mature CD83+ dendritic cells using recombinant adenovirus suppressed T cell stimulatory capacity., Gene Ther. (2000), Vol. 7, No. 3, p. 249-254

文献3: Sumimoto H, et.al., Rapid and efficient generation of lentivirally gene-modified dendritic cells from DC progenitors with bone marrow stromal cells., J Immunol Methods. (2002), Vol. 271, No. 1-2, p. 153-165

文献4: Lundqvist A, et.al., Nonviral and viral gene transfer into different subsets of human dendritic cells yield comparable efficiency of transfection., J Immunother. (2002), Vol. 25, No. 6, p. 445-454

文献5: Okano S, et.al., Recombinant Sendai virus vectors for activated T lymphocytes., Gene Ther. (2003 Aug), Vol. 10, No. 16, p. 1381-1391

【請求の範囲 1-12 について】

請求の範囲 1-12 に係る発明は、文献 1、3 より進歩性を有さない。

文献 1 には、臍帯血由来の造血幹細胞である、臍帯血由来の CD34+ 細胞に、センダイウイルスベクターを用いて GFP を導入できることが記載されている。

文献 3 には、HIV ベクターにより GFP を臍帯血由来の CD34+ 細胞に導入し、SCF、GM-CSF、TNF- α 、IL-4 を含む培地で培養することにより樹状細胞を作製した旨、記載されている。

本願明細書中の実施例 A. 導入効率の検討 (実験 6) (【0119】参照) には、「他のウイルスベクターでの報告で CD34 細胞に遺伝子を導入し、DC 分化誘導で遺伝子導入 DC 作製に成功した報告がある (J Immunol Methods. 2002; 153-165; 文献 3)。SeV-GFP でも同様の方法を試みた」

第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲 1－8、10－14には、「樹状細胞またはその前駆細胞にマイナス鎖RNAウイルスベクターを接触させる工程を含む、遺伝子導入された樹状細胞の製造方法」に係る発明が記載されているが、上記樹状細胞またはその前駆細胞の製造を具体的に実施したのは、マイナス鎖RNAウイルスベクターとしてセンダイウイルスのベクターを用いたのみである。

したがって、明細書の上記記載から、上記請求の範囲に係る発明のすべてのマイナス鎖RNAウイルスベクターを接触させる工程を含む、遺伝子導入された樹状細胞を製造することについては、明細書による十分な裏付けを欠いている。

したがって、調査は明細書に裏付けられ、開示されている部分、すなわち実施例を中心に行った。

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 紙形式
☒ 電子形式
- c. 提出時期 ☒ 出願時の国際出願に含まれていたもの
☐ この国際出願と共に電子形式により提出されたもの
☐ 出願後に、調査又は審査のために、この国際機関に提出されたもの
☐ _____ 付で、この国際予備審査機関が補正*として受理したもの

2. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4. に該当する場合、国際予備審査報告書の基礎となる配列表又は配列表に関連するテーブルに“superseded”と記入されることがある。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V. 欄の続き

と記載されることから明らかなように、文献 1 に記載されている臍帯血由来の CD34+細胞にセンダイウイルスベクターを用いて目的遺伝子を導入した後に、文献 3 に記載されている方法により、該遺伝子導入 CD34 細胞を樹状細胞に分化させることは、容易に想到しうるものであると認められる。そして、遺伝子治療によって目的の遺伝子を導入する際のターゲット遺伝子として、タンパク質としても癌の治療等に注入することが周知のサイトカインをコードする遺伝子をセンダイウイルスベクターに導入することも適宜なし得ることである。